

令和 4 年 1 月 2 6 日 (臨床研究に関する公開情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による
革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」の二次調査

【研究代表者】

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 湯沢 賢治

【研究期間】

2021 年 12 月 8 日～2023 年 3 月 31 日

【研究の概要】

臓器移植を受けた患者さんは移植された臓器に対する拒絶反応を防ぐため免疫抑制薬を服用しています。それでも移植された臓器に対する抗体が出来ることがあります、これが長期的に移植臓器に障害を与えることになってきました。この抗体検査は 2018 年に保険で認められました。患者さんに抗体が検出された場合、治療することによりどのくらい臓器の障害を改善することができるか分かっていません。これを調査するために本研究を行います。調査の結果で更に移植臓器が長く機能するような方策を検討することとしています。

【研究の対象となる方】

日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本小腸移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心臓移植研究会ならびに日本障・障島移植研究会に登録された 177 施設 (279 診療科) 対象の一次調査で 2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に抗 HLA 抗体スクリーニング検査で陽性となった 168 人 (46 施設 別紙参照)

【研究の方法】

観察・検査項目

患者背景；性別、年齢 (歳台)、移植臓器、移植後年数、HLA 適合度、免疫抑制剤、
拒絶反応歴、合併症歴、術前及び術後抗体検査歴、感染症、移植臓器機能、
調査項目；抗 HLA 抗体 (抗体特異性同定検査) 施行日および結果
移植臓器生検の有無および結果

治療方法

治療後の経過

生検以外の他の併用検査の有無および結果

上記の情報を診療録から調査し、SurveyMonkey による Web 回答へ入力する。

収集されたデータは京都府立医科大学大学院 生物統計学教室に電子的配信にて送付され、解析される。

【研究組織】

別紙参照

【個人情報の保護】

研究に関するデータを取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に最大限の努力を払います。

情報を利用していただく患者さんには、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、

個人情報情報を判別できないよう識別コードを付します。対応表は、個人情報管理者が、施設された書庫にて厳重に保管します。

本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、識別コード化されたデータのみを提供します。

学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行ないません。

【データマネジメント責任者】

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部長 湯沢 賢治

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

【問い合わせ先】

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部長 湯沢 賢治

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

【本研究の当院における研究責任者】

施設研究責任者：〇〇〇〇病院 〇〇〇〇科 〇〇 〇〇

連絡先：〒XXX-XXXX 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 TEL：XX-XXXX-XXXX

参加施設研究責任者一覧表

「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA抗体検査実態調査」の二次調査

研究課題名	施設名	臨床研究部長	研究責任者職名	研究責任者氏名
	国立病院機構水戸医療センター	臨床研究部長		湯沢 賢治
	東京大学医学部附属病院	心臓外科 教授		小野 稔
	東京大学医学部附属病院	臓器移植医療センター 准教授		佐藤 雅昭
	東京大学医学部附属病院	肝胆臓外科・人工臓器移植外科 講師		赤松 延久
	埼玉医大国際医療センター	心臓血管外科 教授		中嶋 博之
	東京女子医科大学	心臓血管外科 特任教授		布田 伸一
	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科 講師		中島 大輔
	京都大学医学部附属病院	泌尿器科・教授		小林 恭
	岡山大学病院	臓器移植医療センター 准教授		杉本 誠一郎
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科 教授		八木 孝仁
	千葉大学	呼吸器外科		鈴木 秀海
	自治医科大学	消化器一般移植外科 講師		眞田 幸弘
	東邦大学医療センター 大森病院	腎センター		村松 真樹
	市立札幌病院	腎臓移植外科 副院長		佐々木 元
	新潟大学医学部総合病院	泌尿器科 助教		田崎 正行
	東京医科大学八王子医療センター	腎臓外科		岩本 整
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科 准教授		寺西 淳一
	岡山医療センター	外科・診療部長		藤原 拓造
	大阪市立大学大学院医学研究科	泌尿器病態学・教授		内田 亮一
	大塚市立大学病院	医学系研究科泌尿器科学・准教授		今村 潤次
	兵庫県立西宮病院	泌尿器科部長		岸川 英史
	北海道大学病院	泌尿器科 講師		堀田 記世彦
	都立小児総合医療センター	泌尿器科・臓器移植科 部長		佐藤 裕之
	愛知医科大学	腎移植外科 教授		小林 孝彰
	長崎大学病院	血液浄化療法部・副部長		望月 保志
	北里大学	泌尿器科 講師		石井 大輔
	JCHO仙台病院	移植外科 診療部長		芳賀 泉
	熊本赤十字病院	第一外科 副部長		山永 成美
	県立広島病院	移植外科 主任部長		石本 達郎
	市立釧路総合病院	泌尿器科 副院長		森田 研
	大阪市立総合医療センター	腎移植・透析部 部長		浅井 利大
	東京歯科大学市川総合病院	泌尿器科 講師		香野 日高
	福岡赤十字病院	移植外科 部長		本山 健太郎
	福島県立医科大学医学部	泌尿器科学講座 学内講師		加藤 淳也
	名古屋大学	泌尿器科 准教授		宮内 勇貴
	愛媛大学	泌尿器科 准教授		寺坂 壮史
	宮崎県立宮崎病院	外科医長		村上 稔
	佐久総合病院	腎臓内科副部長		西田 隼人
	山形大学医学部附属病院	講師		齋藤 満
	秋田大学医学部附属病院	血液浄化療法部・准教授		谷澤 雅彦
	聖マリアンナ医科大学	腎臓・高血圧内科 講師		中村 道郎
	東海大学医学部付属病院	移植外科 教授 診療科長		剣持 敬
	藤田医科大学	移植・再生医学 教授		篠崎 康之
	富山県立中央病院	腎臓高血圧内科 医長		渡井 至彦
	愛知医療センター名古屋第二病院	副院長 兼 移植外科部長		木村 隆
	琉球大学病院	腎泌尿器外科 助教		大段 秀樹
	広島大学	大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授		牛込 秀隆
	京都府立医科大学	移植再生外科		三浦 正義
	札幌北楡病院	腎臓移植外科		三宅 克典
	湘南鎌倉総合病院	腎臓移植外科		